PRVD2007-13

Projet de décision de réévaluation

Hexazinone

(also available in English)

Le 15 novembre 2007

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISBN : 978-0-662-07628-5 (978-0-662-07629-2)
Numéro de catalogue : H113-27/2007-13F (H113-27/2007-13F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2007

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

2008-04113/

Aperçu 1
Quel est le projet de décision de réévaluation? 1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation? 1
Qu'est-ce que l'hexazinone? 2
Considérations relatives à la santé 3
Considérations relatives à l'environnement 4
Mesures de réduction des risques 4
Quels renseignements scientifiques supplémentaires sont requis? 5
Prochaines étapes 5

Évaluation Scientifique 6

1.0 Introduction 6

2.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations 6
2.1 Description de la matière active de qualité technique 6
2.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active de qualité technique 7
2.3 Comparaison des profils d'emploi au Canada et aux États-Unis 7

3.0 Effets sur la santé humaine et l'environnement 8
3.1 Santé humaine 9
3.1.1 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes 9
3.1.2 Évaluation de l'exposition autre que professionnelle et des risques connexes 10
3.1.3 Effets cumulatifs 13
3.2 Environnement 13
3.2.1 Évaluation des risques pour l'environnement 13
3.2.2 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 16

4.0 Projet de décision de réévaluation 16

5.0 Données exigées pour le maintien de l'homologation 17

6.0 Références 17

Annexe I Données supplémentaires requises 21

Annexe II Produits à base d'hexazinone homologués en date du 25 juin 2007 23

Annexe III Critères d'effet toxicologique choisis par l'EPA aux fins de l'évaluation des risques pour la santé associés à l'hexazinone 25

Annexe IV Modifications à l'étiquette des produits contenant de l'hexazinone 27

Annexe V Données d'entrée des modèles aux fins du calcul des zones tampons 31

Aperçu

Quel est le projet de décision de réévaluation?

Après avoir réévalué l'herbicide hexazinone en vertu des pouvoirs que lui confère la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) et ses règlements, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose de maintenir l'homologation des produits à base d'hexazinone destinés à la vente et à l'utilisation au Canada.

L'évaluation des données scientifiques disponibles amène l'ARLA à conclure qu'aucun produit à base d'hexazinone ne présente de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement. L'ARLA propose de maintenir l'homologation des utilisations de l'hexazinone à condition que des mesures supplémentaires de réduction des risques soient incluses sur l'étiquette de tous les produits. À la suite de cette réévaluation, elle demande en outre des données supplémentaires au titulaire d'homologation.

La présente proposition porte sur toutes les préparations commerciales (PC) contenant de l'hexazinone homologuées au Canada. Une fois la décision de réévaluation arrêtée, le titulaire d'homologation recevra des instructions sur la façon de répondre aux nouvelles exigences.

Le présent projet de décision de réévaluation est un document de consultation[1] qui résume l'évaluation scientifique de l'hexazinone et présente les motifs de la décision de réévaluation proposée. Il propose en outre des mesures supplémentaires de réduction des risques nécessaires pour protéger davantage la santé humaine et l'environnement.

Le présent document comprend deux parties. L'aperçu décrit le processus réglementaire et les grandes lignes de l'évaluation, tandis que l'évaluation scientifique fournit des données techniques détaillées sur l'évaluation de l'hexazinone.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits concernant ce projet pendant les 45 jours suivant la date de parution du présent document. Veuillez envoyer tout commentaire à la Section des publications, dont les coordonnées sont indiquées sur la page couverture.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation?

Le programme de réévaluation des pesticides de l'ARLA étudie les risques potentiels et la valeur des produits antiparasitaires pour s'assurer qu'ils respectent les normes modernes établies pour protéger la santé humaine et l'environnement. La directive d'homologation (DIR) DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'ARLA*, présente en détail les activités de réévaluation et la structure du programme. L'hexazinone est l'une des matières actives à réévaluer au cours de l'actuel cycle de réévaluation.

---

[1] « Énoncé de consultation » aux termes du paragraphe 28(2) de la LPA

L'ARLA a réévalué l'hexazinone, dans le cadre du Programme 1, qui a recours autant que possible aux examens effectués à l'étranger, le plus souvent aux documents de renouvellement d'homologation intitulés *Reregistration Eligibility Decision* (RED), de la United States Environmental Protection Agency (EPA). Pour être admissible au Programme 1, le produit doit avoir fait l'objet d'un examen approprié effectué à l'étranger qui respecte les trois conditions suivantes :

- il touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions de réévaluation du Canada, c'est-à-dire la santé humaine et l'environnement;
- il porte sur la matière active et ses principaux types de formulation homologués au Canada;
- il s'applique aux utilisations homologuées au Canada.

À la lumière des résultats des examens effectués à l'étranger et d'un examen de la composition chimique des produits offerts au Canada, l'ARLA entend proposer, dans le cadre du Programme 1, une décision de réévaluation et des mesures de réduction des risques appropriées pour les utilisations de la matière active au Canada. La décision de l'ARLA tient compte du profil d'emploi au Canada et des enjeux canadiens (p. ex. la Politique de gestion des substances toxiques [PGST]).

L'EPA a procédé à la réévaluation de l'hexazinone et en a publié les conclusions dans un document RED de 1994 ainsi que dans le *Tolerance Reassessment Eligibility Document (TRED) for Hexazinone* en 2002. D'après cette évaluation du risque pour la santé et l'environnement, elle a conclu que l'hexazinone était admissible à la réhomologation à la condition que certaines mesures de réduction des risques soient adoptées. L'ARLA a comparé les profils d'emploi au Canada et aux États-Unis et a jugé pertinent de fonder le projet de décision de réévaluation canadien sur les évaluations de l'EPA décrites dans les documents RED et TRED.

Pour des précisions sur les renseignements présentés dans cet aperçu, veuillez consulter l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que l'hexazinone?

L'hexazinone est un herbicide non sélectif employé pour lutter contre les mauvaises herbes à feuilles larges et les plantes ligneuses dans des zones cultivées et non cultivées et utilisé comme herbicide sélectif dans le cadre des pratiques de gestion des terres boisées. Son utilisation est homologuée pour la luzerne, les bleuets, les plantations d'arbres de Noël, les zones de gestion des terres boisées et les zones non cultivées telles que les emprises de voies ferrées, de routes, de services publics et de pipelines, les parcs de réservoirs de pétrole, les aires de stockage, les installations industrielles et autres lieux similaires. L'application de l'hexazinone se fait au moyen d'équipement au sol ou aérien. Les applications aériennes sont destinées exclusivement à la préparation des sites dans les zones de gestion des terres boisées. Les applications sont effectuées par des ouvriers agricoles et des spécialistes.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées de l'hexazinone peuvent-elles affecter la santé humaine?

L'hexazinone est peu susceptible de nuire à la santé s'il est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette révisée des produits.

On peut être exposé à l'hexazinone en consommant des aliments ou de l'eau, en travaillant au mélange, au chargement ou à l'application du produit ou en pénétrant dans un lieu traité. Lors de l'évaluation des risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs clés : les doses auxquelles on ne constate aucun effet sur la santé et les doses auxquelles les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées dans l'évaluation des risques sont déterminées de façon à protéger les personnes les plus sensibles (p. ex. les enfants ou les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures aux doses n'ayant aucun effet dans le cadre des essais sur les animaux sont considérées acceptables pour le maintien de l'homologation.

L'EPA a conclu qu'il était peu probable que l'hexazinone affecte la santé humaine, à la condition que certaines mesures de réduction des risques soient mises en place. L'ARLA considère que cette conclusion s'applique à la situation canadienne et que des mesures de réduction des risques équivalentes s'imposent.

Limites maximales de résidus

La *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire des aliments qui contiennent des concentrations résiduelles de pesticides supérieures à la limite maximale de résidus (LMR) fixée. Aux fins de la LAD, les LMR pour les pesticides sont fixées à la suite de l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la LPA. Chaque valeur de la LMR définit la concentration maximale d'un pesticide, en parties par million (ppm), permise dans ou sur certains aliments. Les aliments qui contiennent un résidu de pesticide à une concentration qui n'excède pas la LMR fixée ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé.

L'hexazinone est actuellement homologué au Canada pour le traitement de la luzerne et des bleuets. Comme il a été mentionné précédemment, l'hexazinone peut être utilisé, à l'étranger, sur d'autres produits agricoles importés au Canada. Il n'existe aucune LMR particulière fixée pour l'hexazinone au Canada. En l'absence d'une LMR précise, la limite maximale des résidus est fixée à 0,1 ppm, ce qui signifie que les résidus ne doivent pas dépasser 0,1 ppm. Cependant, cette LMR générale pourrait faire l'objet de modifications, comme l'indique le document de travail DIS2006-01, *Abrogation de la norme générale relative à la limite maximale de résidus de 0,1 ppm pour les résidus de pesticides dans les aliments [Règlement B.15.002(1)]*. Si on abroge la LMR par défaut, une stratégie de transition sera mise en place en vue de fixer des LMR permanentes.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il quand l'hexazinone pénètre dans l'environnement?

L'hexazinone est peu susceptible de nuire à la santé s'il est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette révisée des produits.

Les organismes non ciblés (p. ex. les oiseaux, les mammifères, les insectes, les organismes aquatiques et les végétaux terrestres) pourraient être exposés à l'hexazinone dans l'environnement. Pour évaluer le risque pour l'environnement, on emploie la méthode du quotient de risque (QR), qui consiste à calculer le rapport entre la concentration prévue dans l'environnement (CPE) et le critère d'effet toxicologique préoccupant pertinent. On compare ensuite le QR résultant au niveau préoccupant (NP) correspondant. Un QR inférieur au NP indique un risque peu élevé pour les organismes non ciblés, tandis qu'un QR supérieur au NP est signe de risque.

L'EPA a conclu que l'hexazinone était admissible à la réhomologation à la condition que certaines mesures de réduction des risques soient mises en place afin de protéger davantage l'environnement. L'ARLA considère que cette conclusion s'applique à la situation canadienne et que des mesures de réduction des risques équivalentes s'imposent. De plus, l'ARLA exigera le respect de zones tampons aquatiques et terrestres pour les PC à base d'hexazinone utilisées sous forme liquide afin de protéger les organismes aquatiques et les végétaux terrestres de la dérive de pulvérisation.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur des produits antiparasitaires homologués comprennent des directives précises quant à leur mode d'emploi, y compris des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. La loi oblige tout utilisateur à respecter ces modes d'emploi. Par suite de la réévaluation de l'hexazinone, l'ARLA propose d'ajouter les nouvelles mesures de réduction des risques suivantes à celles déjà inscrites sur l'étiquette des produits à base d'hexazinone :

Santé humaine

- Pour protéger les personnes qui mélangent, chargent ou appliquent les produits : imposer le port de pièces d'équipement de protection supplémentaires.
- Pour protéger les travailleurs qui retournent dans des lieux traités : imposer un délai de sécurité.

Environnement

- Pour réduire le risque de contamination de l'eau de surface et souterraine : ajouter des mises en garde sur l'étiquette.
- Pour protéger les habitats aquatiques et terrestres sensibles non ciblés : imposer des zones tampons.

Quels renseignements scientifiques supplémentaires sont requis?

Certaines données sont requises pour le maintien de l'homologation aux termes de l'article 12 de la LPA. Le titulaire d'homologation de cette matière active doit fournir ces données ou des justifications scientifiques acceptables dans les délais précisés dans la lettre de décision que l'ARLA lui enverra.

D'après l'examen des données sur le devenir dans l'environnement par l'EPA, l'hexazinone peut s'infiltrer dans les eaux souterraines par lessivage et dans les eaux de surface par ruissellement ou dérive. Des données sont exigées pour confirmer que les concentrations acceptables d'hexazinone et de ses métabolites dans les eaux souterraines et de surface ne sont pas dépassées. Toute donnée d'observation de l'eau au Canada existante est également exigée. Une justification fondée sur ces critères scientifiques, démontrant la pertinence des données d'observation américaines actuelles, pourrait être acceptable. Cette justification devrait comprendre des renseignements sur l'utilisation de l'hexazinone au Canada (p. ex. les zones de traitement, la quantité utilisée et les doses d'application habituelles) et établir le degré de vulnérabilité des zones de traitement à la contamination des eaux souterraines (c.-à-d. fournir des données sur le type de sol et la profondeur des nappes d'eau souterraines dans les zones de traitement).

Les exigences en matière de données sont énoncées en détail à l'annexe IV.

Prochaines étapes

Avant d'arrêter sa décision de réévaluation concernant l'hexazinone, l'ARLA prendra en considération tous les commentaires du public en réponse au présent document de consultation. L'ARLA publiera ensuite une décision de réévaluation[2], document dans lequel elle présentera la décision en question, les raisons qui la motivent, un résumé des commentaires reçus concernant le projet de décision et ses réponses à ces commentaires.

---

[2] « Énoncé de décision » aux termes du paragraphe 28(5) de la LPA

Évaluation Scientifique

1.0 Introduction

L'hexazinone est un herbicide dont l'action consiste à inhiber la photosynthèse chez les végétaux cibles. Il est activé par l'eau de pluie ou d'irrigation.

Après l'annonce de la réévaluation de l'hexazinone, le titulaire d'homologation canadien de la matière active de qualité technique (MAQT) a indiqué son intention de continuer à cautionner toutes les utilisations mentionnées sur les étiquettes des PC à usage commercial.

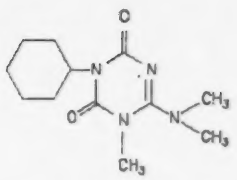
L'ARLA a utilisé des évaluations récentes de l'hexazinone réalisées par l'EPA. Le document RED sur l'hexazinone, daté de 1994, et le document TRED (2002), tous deux produits par l'EPA, de même que d'autres renseignements sur la situation réglementaire de l'hexazinone aux États-Unis, se trouvent sur le site Web de l'EPA, à l'adresse www.epa.gov/pesticides/reregistration/status.htm.

2.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations

2.1 Description de la matière active de qualité technique

Nom courant	Hexazinone
Utilité	Herbicide
Famille chimique	Triazine
Nom chimique	
1 **Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC)**	3-cyclohexyl-6-diméthylamino-1-méthyl-1,3,5-triazine-2,4(1*H*,3*H*)-dione
2 **Chemical Abstracts Service (CAS)**	3-cyclohexyl-6-(diméthylamino)-1-méthyl-*S*-triazine-2,4(1*H*,3*H*)-dione
Numéro CAS	18019258
Formule moléculaire	$C_{12}H_{20}N_4O_2$

Formule développée



Poids moléculaire	252,3
Pureté de la MAQT	Nominale : 98,7 % (limite inférieure : 95,75 %; limite supérieure : 100 %)
Numéro d'homologation	19544

Sur la base du procédé de fabrication, on ne s'attend pas à ce que le produit renferme des impuretés ayant une importance sur le plan de la santé humaine et de l'environnement, telle que définies à la section 2.13.4 de la DIR98-04, intitulée *Renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques pour l'homologation d'une matière active de qualité technique ou d'un produit du système intégré*, ni des substances de la voie 1 de la PGST mentionnées à l'annexe II de la DIR99-03, *Stratégie de l'ARLA concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*.

2.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active de qualité technique

Propriété	Résultats
Pression de vapeur	1×10^{-6} à $3,9 \times 10^{-5}$ mm Hg
Solubilité dans l'eau	33 g/L à 25 °C
Coefficient de partage *n*-octanol–eau	$\log K_{oe} = 1,18$

2.3 Comparaison des profils d'emploi au Canada et aux États-Unis

L'hexazinone est un herbicide homologué au Canada pour la lutte contre les mauvaises herbes en général. On l'emploie comme herbicide non sélectif dans les zones cultivées et non cultivées et comme herbicide sélectif dans le cadre de pratiques de gestion des terres boisées. Son action consiste à inhiber la photosynthèse chez les végétaux cibles. Il lui faut de l'eau de pluie ou d'irrigation pour s'activer. On l'emploie sur la luzerne, les bleuets, les plantations d'arbres de Noël, les zones de gestion des terres boisées et les zones non cultivées telles que les emprises de voies ferrées, de routes, de services publics et de pipelines, les parcs de réservoirs de pétrole, les aires de stockage, les installations industrielles et autres lieux similaires. Son application, qui se fait au cours de la croissance active des végétaux, au début de la saison (printemps), assure un contrôle de la végétation indésirable avant ou après son émergence. L'hexazinone s'applique une

fois par an à une dose pouvant atteindre 2,03 kg de matière active (m.a.) par hectare (ha) pour les cultures destinées à la consommation humaine ou animale, 4,32 kg m.a./ha pour les programmes de reboisement et 8,1 kg m.a./ha pour les zones non cultivées. Les PC sont formulées sous forme de liquides, de poudres mouillables et de granules solubles; leur application se fait à l'aide d'une rampe d'aspersion fixe, d'un pulvérisateur manuel, d'un arrosoir ou d'équipement aérien. Les applications aériennes sont réservées à la préparation des lieux dans les zones de gestion des terres boisées.

L'ARLA a procédé à la comparaison des profils d'emploi aux États-Unis et au Canada. Au Canada, les types de formulation des PC et les lieux d'utilisation sont parmi ceux qui sont homologués aux États-Unis. Les autres utilisations de l'hexazinone qui sont homologuées aux États-Unis mais qui ne le sont pas au Canada sont l'ananas et la canne à sucre, les parcours et pâturages, les plantes ornementales et l'utilisation comme matériel d'aide à la récolte de la pâte de bois servant à la fabrication du papier.

Les doses d'application maximales au Canada (soit 2,03 kg m.a./ha pour les cultures vivrières et fourragères, 4,32 kg m.a./ha pour les programmes de reboisement et 8,1 kg m.a./ha pour les zones non cultivées) sont englobées dans les doses évaluées dans le document RED (soit 1,7 kg m.a./ha pour les cultures vivrières et fourragères et jusqu'à 13,5 kg m.a./ha pour les zones non cultivées). Le nombre d'applications au Canada est englobé dans le nombre d'applications autorisées aux États-Unis (une application par an). Les méthodes d'application possibles au Canada font partie de celles qui sont homologuées aux États-Unis. Sur la base de cette comparaison des profils d'emploi, l'ARLA a conclu que le document RED de l'EPA sur l'hexazinone est une base adéquate pour la réévaluation des utilisations de l'hexazinone au Canada.

Le titulaire d'homologation maintient toutes les utilisations actuelles; elles ont donc toutes été prises en compte pour la réévaluation de l'hexazinone. L'annexe II donne la liste de tous les produits à base d'hexazinone qui sont homologués au titre de la LPA.

3.0 Effets sur la santé humaine et l'environnement

En 1994, l'EPA a publié un document RED sur l'hexazinone, dans lequel elle conclut que l'utilisation de produits contenant de l'hexazinone homologués au moment de la publication de ce document n'occasionnerait ni risque déraisonnable ni effets négatifs sur les humains ou l'environnement et que, par conséquent, ces produits étaient admissibles à la réhomologation. Après ce document, l'EPA a publié en 2002 un document TRED comprenant une évaluation du risque global qui répondait aux exigences de la *Food Quality Protection Act*.

3.1 Santé humaine

Les études toxicologiques réalisées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets possibles sur la santé de divers degrés d'exposition à certaines substances chimiques, et déterminent les doses auxquelles aucun effet n'est observé. À moins de preuve du contraire, on présume que les effets observés chez les animaux indiquent des effets correspondants chez les humains et que les humains ont une plus grande sensibilité aux effets des substances chimiques que les espèces animales les plus sensibles.

On peut être exposé à l'hexazinone en consommant des aliments ou de l'eau, lors d'une exposition en milieu résidentiel, en travaillant au mélange, au chargement ou à l'application du produit ou en pénétrant dans un lieu traité. Dans le cadre de ses évaluations des risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs clés : les doses auxquelles on ne constate aucun effet sur la santé et les doses auxquelles les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les personnes les plus sensibles (p. ex. les enfants ou les mères qui allaitent).

3.1.1 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes

On évalue les risques associés à l'exposition professionnelle en comparant les niveaux d'exposition possibles au critère d'effet toxicologique le plus pertinent afin de calculer la marge d'exposition (ME). On compare ensuite cette ME à une ME cible en intégrant des facteurs de sécurité (FS) propres à protéger la sous-population la plus sensible. Si la ME calculée est inférieure à la ME cible, cela ne signifie pas nécessairement que l'exposition entraînera des effets nocifs, mais bien que des mesures d'atténuation du risque s'imposent. L'annexe III présente un sommaire des critères d'effet toxicologiques choisis par l'EPA pour évaluer le risque associé à l'exposition professionnelle à l'hexazinone.

Les travailleurs peuvent être exposés à l'hexazinone lors du mélange, du chargement ou de l'application du pesticide et lorsqu'ils entrent dans des zones traitées pour s'acquitter de tâches telles que le dépistage des organismes nuisibles ou la manipulation des cultures traitées, ou les deux.

3.1.1.1 Exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et risques connexes

On a établi que dans le traitement des scénarios d'exposition possibles pour les professionnels qui manipulent de l'hexazinone, les principales préoccupations concernaient le contact avec la peau. Comme la peau absorbe mal l'hexazinone, on ne prévoit guère d'absorption. Il a également été établi qu'il n'y avait aucun effet toxicologique pertinent préocccupant; on n'a donc pas procédé à une évaluation quantitative de l'exposition et du risque.

3.1.1.2 Exposition après l'application et risques connexes

L'EPA n'a pas évalué les risques professionnels qui subsistent après l'application pour les ouvriers agricoles parce qu'aucun paramètre cutané préoccupant n'avait été identifié. Au lieu de réaliser une évaluation des risques qui subsistent après l'application, elle a imposé un délai de sécurité (DS) de 48 h pour toutes les utilisations de l'hexazinone, ce qui comprend les PC utilisées aux fins suivantes :

- les utilisations commerciales et de recherche dans les exploitations agricoles, les forêts, les pépinières et les serres pour produire des végétaux agricoles (y compris les plantes vivrières, fourragères et textiles, les arbres, le gazon en plaques, les fleurs, les arbustes, les plantes ornementales et les semis);
- le sol ou le milieu de plantation où les végétaux sont (ou seront) cultivés.

Cette exigence se fonde sur les normes américaines de protection des travailleurs, car l'hexazinone fait partie de la catégorie de toxicité I pour l'irritation primaire des yeux.

Considérant cette mesure applicable à la situation canadienne, l'ARLA recommande un délai de sécurité de 48 h dans le but de protéger davantage les travailleurs d'une exposition après application. Les modifications proposées aux étiquettes sont énumérées à l'annexe IV.

3.1.2 Évaluation de l'exposition autre que professionnelle et des risques connexes

3.1.2.1 Exposition en milieu résidentiel

Aucune utilisation en milieu résidentiel n'est homologuée au Canada. L'hexazinone n'est pas destiné à être utilisé dans les secteurs résidentiels.

3.1.2.2 Exposition liée à la nourriture et l'eau potable

Les risques d'exposition aiguë par voie alimentaire sont calculés à partir de l'ingestion maximale d'hexazinone probable en une journée donnée selon la consommation d'aliments et la teneur en résidus des aliments. Une analyse statistique permet de considérer toutes les combinaisons possibles de quantités consommées et de teneurs en résidus de manière à parvenir à une estimation de la distribution des quantités de résidus d'hexazinone pouvant être ingérés quotidiennement. Une valeur représentant la plage supérieure de cette distribution (99,9^{e} centile) est comparée à la dose aiguë de référence (DARf), c'est-à-dire la dose à laquelle toute personne pourrait être exposée au cours d'une journée donnée sans effet prévisible qui soit nocif pour la santé. Lorsque la quantité ingérée prévue est inférieure à la DARf, on considère que l'exposition aiguë par voie alimentaire est acceptable.

Aucun effet attribuable à une exposition unique n'a été décelé pour l'ensemble de la population; toutefois, le critère d'effet toxicologique applicable à l'exposition aiguë par voie alimentaire concernait l'exposition *in utero* et, par conséquent, l'évaluation de l'exposition par voie alimentaire et des risques connexes ne portait que sur des femmes âgées de 13 à 50 ans. Le

critère d'effet toxicologique préoccupant était fondé sur une étude du développement chez le rat. La valeur estimative calculée du risque associé à l'exposition aiguë par voie alimentaire était de < 1,0 % de la *acute population adjusted dose* (aPAD; dose aiguë ajustée à la population) pour la sous-population regroupant les femmes âgées de 13 à 50 ans.

Pour estimer le risque alimentaire chronique, on détermine la quantité de résidus d'un pesticide donné qui peut être ingérée dans le régime alimentaire quotidien et on compare cette exposition potentielle à la dose journalière admissible (DJA), soit la dose à laquelle une personne pourrait être exposée tout au long de sa vie sans que sa santé n'en soit affectée. La DJA, terme employé au Canada, est appelée *chronic population adjusted dose* (cPAD; dose chronique ajustée à la population) dans le RED. La DJA est fondée sur le critère d'effet pertinent, tiré d'études toxicologiques, et sur des FS suffisants pour protéger la sous-population la plus sensible (voir l'annexe III).

Le critère d'effet toxicologique préoccupant applicable à la toxicité chronique repose sur une étude alimentaire d'une durée d'un an sur des chiens (effets sur le foie des mâles et des femelles). L'exposition exprimée en pourcentage de la cPAD s'échelonnait de 3 % pour les femmes âgées de 13 à 50 ans à 15 % pour les enfants de 1 à 6 ans.

L'EPA s'est servi d'un système de modélisation de premier niveau (FQPA Index Reservoir Screening Tool [FIRST]) pour estimer les CPE de l'hexazinone (y compris les produits de sa dégradation) dans les eaux de surface. Le modèle FIRST prenait pour hypothèse un traitement à 100 % des cultures, une application aérienne sur de la luzerne (la culture destinée à la consommation humaine et animale dont la plus forte proportion est traitée à l'hexazinone) à une dose de 1,7 kg m.a./ha, une fois l'an, sans incorporation au sol après l'application. D'après le modèle FIRST, la concentration maximale dans l'eau de surface était de 129,8 parties par milliard (ppb) dans le scénario d'exposition aiguë et de 47,1 ppb dans le scénario d'exposition chronique. Les CPE de la modélisation, étant supérieures aux CPE observées, ont été considérées comme une estimation prudente. L'estimation des CPE dans les eaux souterraines s'est faite à partir d'une étude prospective d'observation à petite échelle déjà réalisée sur l'eau souterraine en Californie, où on avait procédé à un traitement généralisé d'hexazinone à une dose de 0,84 kg m.a./ha sur une culture de luzerne dans une zone au sol sablonneux. L'application n'a pas été incorporée au sol. La concentration résiduelle d'hexazinone dans l'eau souterraine, d'après cette étude prospective, se chiffrait à 41,8 ppb. Des données d'observation provenant du Maine étaient également disponibles, mais elles n'ont servi qu'à des fins de comparaison. On a calculé les niveaux de préoccupation pour l'eau potable (NPEP). L'EPA a conclu, pour ce qui est du risque d'exposition aiguë par l'eau potable, que les CPE maximales possibles dans l'eau de surface (modélisation) et les CPE observées dans l'eau souterraine (données d'observation) étaient inférieures au NPEP associé à l'exposition aiguë des femmes de 13 à 50 ans. Pour ce qui est du risque d'exposition chronique par l'eau potable, les valeurs moyennes de la CPE de l'hexazinone dans l'eau souterraine ou de surface étaient inférieures au NPEP associé à l'exposition chronique pour tous les sous-groupes de la population et, partant, inférieures au seuil préoccupant de l'EPA.

Au Canada, les utilisations actuellement homologuées de l'hexazinone sont englobées par cette évaluation. L'évaluation américaine est considérée pertinente pour le Canada, car il s'agit d'une évaluation prudente du risque d'exposition alimentaire de premier niveau qui utilise des valeurs limites d'exposition et part de l'hypothèse d'un traitement de 100 % des cultures. De plus, on a estimé que le risque était inférieur à 1 % de la aPAD pour la sous-population la plus sensible et qu'il se situait entre 3 et 15 % de la cPAD. Les valeurs limites utilisées dans l'évaluation des risques réalisée aux États-Unis étaient égales aux LMR canadiennes (soit la LMR générale de 0,1 ppm[3]). La concentration dans l'eau potable estimée par modélisation se fondait sur les pires scénarios englobant les doses d'application canadiennes. Par conséquent, l'ARLA considère que l'évaluation réalisée par l'EPA est applicable à la situation canadienne.

3.1.2.3 Évaluation du risque global

Le risque global combine les différentes voies d'exposition à l'hexazinone (par les aliments et l'eau).

Les évaluations du risque global issu de l'exposition aiguë et chronique prennent en compte les apports de l'exposition par les aliments et l'eau potable.

Les évaluations du risque global à court et moyen terme prennent en compte les apports de l'exposition par les aliments et l'eau potable et de l'exposition non professionnelle (par voie cutanée, par inhalation).

L'évaluation du risque global réalisée aux États-Unis comprend le risque alimentaire occasionné par les aliments et l'eau potable; l'ARLA considère qu'elle est pertinente pour le Canada pour les raisons suivantes :

- le profil des utilisations actuellement homologuées au Canada est compris dans le profil d'utilisation évalué aux États-Unis dans le document RED;
- cette évaluation repose sur une estimation prudente de premier niveau, non raffinée, de l'exposition par voie alimentaire provenant des aliments (fondée sur l'hypothèse de valeurs limites d'exposition aux résidus et d'un traitement de 100 % des cultures), et elle ne donne lieu à aucune préoccupation quant au risque alimentaire pour tous les sous-groupes de la population.

L'ARLA a déterminé que l'évaluation du risque global de l'EPA traitait adéquatement des scénarios d'exposition globale possibles au Canada. C'est pourquoi elle considère que les conclusions de l'EPA sur l'exposition globale s'appliquent aux utilisations de l'hexazinone au Canada.

---

[3] Cette LMR générale pourrait faire l'objet de modifications, comme l'indique le document de travail DIS2006-01, *Abrogation de la norme générale relative à la limite maximale de résidus de 0,1 ppm pour les résidus de pesticides dans les aliments [Règlement B.15.002(1)]*. Si on abroge la LMR, une stratégie de transition sera mise en place en vue de fixer des LMR permanentes.

3.1.3 Effets cumulatifs

L'EPA n'a pas établi s'il existe un mécanisme de toxicité commun à l'hexazinone et à d'autres substances, ni un métabolite toxique commun produit par d'autres substances. L'ARLA a donc présumé que l'hexazinone ne partageait aucun mécanisme de toxicité avec d'autres substances et qu'une évaluation du risque cumulatif n'était donc pas nécessaire.

3.2 Environnement

Selon le document RED, l'hexazinone affiche les propriétés d'une substance qui se trouve dans l'eau souterraine; on l'a en effet détecté dans des eaux souterraines, de sorte que l'EPA a recommandé d'inclure à toutes les étiquettes de produits une mise en garde relative à l'eau souterraine. Les étiquettes canadiennes de PC contenant de l'hexazinone devraient également comprendre une mise en garde relative à l'eau souterraine.

Sur la côte est du Canada, on applique de l'hexazinone sur des bleuets qui poussent dans des sols peu profonds à grains grossiers[4]; comme les données sur le devenir dans l'environnement indiquent que l'herbicide hexazinone est lessivable, l'ARLA considère que cet aspect est un facteur préoccupant. On a détecté de l'hexazinone dans des eaux souterraines au Canada (au Nouveau-Brunswick, en Nouvelle-Écosse, à l'Île-du-Prince-Édouard) ainsi que dans le Maine et dans plusieurs autres États américains (d'après le document RED de l'EPA). Il n'existe aucune ligne directrice relative à la qualité des eaux pour l'hexazinone.

Une étude d'observation de la qualité des eaux souterraines est actuellement en cours au Nouveau-Brunswick[2]. La conception de cette étude vise les objectifs suivants :

- fournir des données sur les pesticides lessivés à partir de sources diffuses;
- documenter les conditions hydrogéologiques qui prévalent au puits d'échantillonnage et à proximité;
- confirmer ou préciser la cause probable de la contamination.

3.2.1 Évaluation des risques pour l'environnement

L'EPA a conclu que l'hexazinone est stable à l'hydrolyse (pH de 5, 7, et 9) dans des conditions environnementales normales et stables à la photolyse dans l'eau (pH 7). Lorsqu'on l'applique sur un loam sablonneux, l'hexazinone a une demi-vie déclarée de 228 jours. La dégradation dans le sol aérobie résulte principalement de l'activité microbiologique et les demi-vies déclarées sont respectivement de 216 et 1 440 jours dans les loams sablonneux non stériles et stériles. L'hexazinone a une demi-vie déclarée de 230 jours et > 1 500 jours, respectivement, quand on l'applique sur de l'eau d'étangs à sédiments non stériles et stériles dans des conditions anaérobies. Le métabolisme aquatique aérobie a donné comme résultat une demi-vie > 2 mois.

---

[4] Agriculture et Agroalimentaire Canada, pesticides : www4.agr.gc.ca/AAFC-AAC/display-afficher.do?id=1176486531148&lang=f.

Des études sur le lessivage, l'adsorption et la désorption ont permis de constater que l'hexazinone s'adsorbe faiblement au loam sablonneux et au loam limoneux, mais qu'il s'adsorbe fortement au sol loameux. On a de plus constaté que le comportement de l'hexazinone et des principaux produits de sa dégradation dans le sol varie d'immobile à mobile. Des études sur la dissipation dans le sol réalisées à Newark (Delaware) et à Greenville (Mississippi) indiquent que l'hexazinone ne descend pas au-delà de la couche supérieure de 30 cm du sol, tandis que ses métabolites peuvent se lessiver dans le sol jusqu'à une profondeur de 75 cm. Une étude sur la dissipation en milieu forestier indique que l'hexazinone se dissipe hors de la zone d'application par le lessivage et le ruissellement et qu'on l'a observé dans le sol à des profondeurs > 30 cm. En outre, on a détecté de l'hexazinone dans l'eau de ruissellement jusqu'à 6 mois après l'application.

D'après des données de laboratoire confirmées par des données recueillies en plein champ et en milieu forestier, l'hexazinone semble être persistant et mobile dans le sol et les milieux aquatiques. Les produits de sa dégradation semblent aussi être persistants et mobiles.

L'EPA a conclu que l'hexazinone peut contaminer l'eau de surface par la dérive de pulvérisation au moment de l'application et par le ruissellement après l'application. En outre, l'hexazinone peut être persistant dans certaines eaux de surface réceptrices qui sont faibles en activité microbiologique ou dans les secteurs ayant une longue durée de résidence hydrologique. Aux États-Unis, on a constaté que l'hexazinone était présent dans l'eau de ruissellement jusqu'à 6 mois après le traitement dans une étude sur la dissipation en milieu forestier.

On a évalué la persistance et la mobilité de l'hexazinone en relation avec son potentiel de contamination de l'eau souterraine. L'EPA a conclu que l'hexazinone présentait bon nombre des propriétés et caractéristiques associées aux substances chimiques qu'on a détectées dans les eaux souterraines. On a constaté l'existence d'une forte probabilité que l'hexazinone puisse s'infiltrer dans l'eau souterraine, en particulier dans les zones vulnérables. On a signalé des eaux contaminées à Hawaï, en Floride, dans le Maine et en Caroline du Nord. Sur la base de cette information, l'EPA a demandé des données d'observation sur les eaux souterraines afin de déterminer le potentiel de lessivage de ce produit chimique dans les eaux souterraines et imposé l'ajout d'une mise en garde relative aux eaux souterraines sur toutes les étiquettes de PC à base d'hexazinone.

L'EPA a évalué le risque écologique que présente l'hexazinone pour les espèces végétales et animales non ciblées, tant terrestres qu'aquatiques, par la méthode du QR, en calculant ce dernier à partir des CPE et des critères d'effet toxicologiques pertinents. On a ensuite comparé les QR aux NP correspondants.

L'hexazinone est homologué pour toute une gamme d'utilisations en plein air aux États-Unis, y compris sur des cultures agricoles telles que la luzerne et les bleuets. On prévoyait que des organismes non ciblés subiraient une exposition aiguë ou chronique résultant de l'application directe, de la dérive de pulvérisation et du ruissellement des zones traitées.

Dans l'évaluation quantitative du risque, les estimations de l'exposition servant à calculer les QR sont fondées sur le ruissellement prévu découlant des applications au sol et aériennes ainsi que sur la dérive provenant des applications aériennes.

Les résultats obtenus lors de l'application de formulations granulaires (dose d'application maximale de 13,5 kg m.a./ha) indiquent ce qui suit :

- Le NP applicable aux espèces aviaires en péril a été dépassé aux doses d'application ≥ 4,5 kg m.a./ha; le NP applicable aux utilisations restreintes a été dépassé aux doses d'application ≥ 8,0 kg m.a./ha. Aucun effet chronique sur les oiseaux n'était prévu, même lorsque la dose d'application dépassait 7,0 kg m.a./ha, car l'application se faisait une fois par an et l'hexazinone affichait une faible bioaccumulation.

- Le NP applicable aux espèces de petits mammifères en péril a été dépassé aux doses d'application ≥ 4,0 kg m.a./ha; le NP applicable aux utilisations restreintes a été dépassé aux doses d'application ≥ 7,0 kg m.a./ha et le NP applicable au niveau de risque élevé a été dépassé aux doses d'application ≥ 13,5 kg m.a./ha.

- Aucun NP relatif à l'exposition aiguë des poissons ou des invertébrés aquatiques n'a été dépassé à une dose d'application de 15,0 kg m.a/ha pour l'utilisation au sol et à une dose d'application de 1,7 kg m.a./ha pour l'utilisation aérienne. Les NP relatifs à l'exposition chronique des poissons ou des invertébrés aquatiques n'ont pas été dépassés.

- Les NP relatifs aux espèces végétales aquatiques et terrestres, en péril ou non, ont été dépassés à toutes les doses d'application, pour les applications au sol et aériennes.

Afin de réduire le risque pour les végétaux et les petits animaux non ciblés, les États-Unis ont recommandé une réduction de la dose (non applicable au Canada).

Le profil d'utilisation de l'hexazinone aux États-Unis englobe son profil d'utilisation au Canada, et les mesures de réduction du risque recommandées par l'EPA devraient s'appliquer également aux produits canadiens à base d'hexazinone. Il y aurait lieu d'adapter les mesures d'atténuation prescrites par l'EPA à la situation canadienne comme suit :

- exiger une mise en garde relative à l'eau souterraine sur toutes les étiquettes de PC canadiennes;

- exiger un énoncé relatif au ruissellement sur toutes les étiquettes de PC canadiennes;

- pour protéger l'environnement, exiger la présence de l'énoncé suivant sur l'étiquette de toutes les PC :

  « Ce produit est toxique pour les espèces végétales terrestres et aquatiques non ciblées. »;

- exiger le respect de zones tampons terrestres et aquatiques pour les formulations à base d'hexazinone utilisées sous forme liquide, afin de protéger les organismes aquatiques et les espèces végétales terrestres de la dérive de pulvérisation. La liste des modifications proposées aux étiquettes figure à l'annexe IV. Les données d'entrée des modèles aux fins du calcul des zones tampons sont décrites à l'annexe V.

3.2.2 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La gestion des substances toxiques est guidée par la Politique de gestion des substances toxiques (PGST) du gouvernement du Canada, laquelle préconise une approche prudente et préventive face aux substances qui pénètrent dans l'environnement et peuvent nuire à l'environnement ou à la santé humaine. Cette politique oriente les décideurs et établit un cadre de gestion scientifique pour faire en sorte que les programmes fédéraux demeurent conformes à ses objectifs. Un des principaux objectifs de gestion est la quasi-élimination de l'environnement des substances toxiques qui résultent surtout de l'activité humaine et qui sont persistantes et bioaccumulables. La PGST désigne ces substances sous le nom de substances de la voie 1.

Lors de la réévaluation de l'hexazinone, l'ARLA a tenu compte de la PGST et de la DIR99-03 pour arriver aux conclusions suivantes :

- L'hexazinone n'est pas bioaccumulable; le coefficient de partage *n*-octanol-eau (log K_{oe}) est de 1,18, donc inférieur à la valeur limite ≥ 5,0 de la voie 1 de la PGST. Comme l'hexazinone ne satisfait pas tous les critères qui définissent les substances de la voie 1, on ne peut le classer dans cette catégorie.

- D'après un examen des données chimiques disponibles (voir la section 2.1), la MAQT ne devrait pas contenir d'impuretés suscitant des préoccupations d'ordre toxicologique telles que celles identifiées dans la DIR98-04 ou dans les substances de la voie 1 énumérées à l'annexe II de la DIR99-03.

- Aucune autre impureté à l'origine de préoccupations d'ordre toxicologique telles que celles identifiées à la section 2.13.4 de la directive d'homologation DIR98-04 ni aucune des substances de la voie 1 de la PGST énumérées à l'annexe II de la directive d'homologation DIR99-03 ne devraient être présentes dans la MAQT.

Les questions relatives aux produits de formulation sont visées par les initiatives de l'ARLA concernant les produits de formulation et la directive d'homologation DIR2006-02, intitulée *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation pour sa mise en œuvre,* publiée le 31 mai 2006.

4.0 Projet de décision de réévaluation

L'ARLA a déterminé que l'homologation de l'hexazinone peut être maintenue à condition que les mesures de réduction des risques proposées soient mises en œuvre. Ces mesures sont nécessaires pour protéger davantage la santé humaine et l'environnement. Les étiquettes des PC

canadiennes doivent être modifiées pour inclure les énoncés mentionnés à l'annexe IV. La demande de révision des étiquettes doit être présentée dans les 90 jours suivant la décision finale de réévaluation. Le titulaire d'homologation de la MAQT est tenu de soumettre des données comme condition au maintien de l'homologation aux termes de l'article 12 de la LPA. Les données exigées sont énumérées à l'annexe I.

5.0 Données exigées pour le maintien de l'homologation

Les données suivantes doivent être fournies pour que l'homologation soit maintenue aux termes de l'article 12 de la LPA. Le titulaire d'homologation de la m.a. doit fournir ces données dans les délais précisés dans la lettre de décision qui lui sera envoyée par l'ARLA :

- D'après l'examen fait par l'EPA des données sur le devenir dans l'environnement, l'hexazinone a le potentiel de s'infiltrer par lessivage dans l'eau souterraine et de s'infiltrer par ruissellement ou dérive dans l'eau de surface. Le titulaire d'homologation doit fournir des données confirmant que les doses acceptables d'hexazinone et de ses métabolites dans l'eau souterraine et l'eau de surface ne sont pas dépassées. Une justification scientifique de la pertinence pour le Canada des données d'observation déjà obtenues aux États-Unis peut être acceptable. Cette justification doit comprendre des renseignements sur l'utilisation de l'hexazinone au Canada (p. ex. les zones d'utilisation, la quantité utilisée, les doses d'application habituelles), et établir la vulnérabilité des zones d'utilisation à la contamination de l'eau souterraine (fournir de l'information sur le type de sol et la profondeur des nappes d'eau souterraine dans les zones d'utilisation). Le titulaire d'homologation doit également fournir les données d'observation existantes sur les eaux canadiennes (notamment l'étude d'observation de la qualité des eaux souterraines actuellement en cours au Nouveau-Brunswick).

- CODO 9.8.4 : Plantes vasculaires terrestres – Émergence des semis (directive OPPTS 850.4100 de l'EPA) et Vigueur végétative (directive OPPTS 850.4150 de l'EPA).

6.0 Références

Les documents de l'ARLA, comme la DIR2001-03 et les tableaux de codes de données (CODO), peuvent être consultés sur son site Web à www.pmra-arla.gc.ca. On peut aussi se procurer les documents de l'ARLA auprès du Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire. Téléphone : 1-800-267-6315 au Canada, ou 1-613-736-3799 à l'extérieur du Canada (frais d'interurbain); télécopieur : 613-736-3798; courrier électronique : pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

La PGST du gouvernement canadien peut être consultée sur le site Web d'Environnement Canada à www.ec.gc.ca/toxics.

Le document RED et le document TRED sur l'hexazinone de l'EPA peuvent être consultés sur son site Web, à la page Pesticide Registration Status, à www.epa.gov/pesticides/reregistration/status.htm.

Liste des abréviations

aPAD	*acute population adjusted dose* (dose aiguë ajustée à la population)
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
ASABE	American Society of Agricultural and Biological Engineers
CE_{25}	concentration efficace à 25%
CL_{50}	concentration létale à 50 %
cm	centimètre
cPAD	*chronic population adjusted dose* (dose chronique ajustée à la population)
CPE	concentration prévue dans l'environnement
DARf	dose aiguë de référence
DIR	directive d'homologation
DIS	document de travail
DJA	dose journalière admissible
DRf	dose de référence
DS	délai de sécurité
DSEO	dose sans effet observé
EPA	United States Environmental Protection Agency
ERU	excès de risque unitaire
FI	facteur d'incertitude
FS	facteur de sécurité
g	gramme
h	heure
ha	hectare
j	jour
kg	kilogramme
km	kilomètre
K_{oe}	coefficient de partage *n*-octanol-eau
L	litre
LAD	*Loi sur les aliments et drogues*
LMR	limite maximale de résidus
LPA	*Loi sur les produits antiparasitaires*
m	mètre
m.a.	matière active
MAQT	matière active de qualité technique
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
NP	niveau préoccupant
NPEP	niveau de préoccupation pour l'eau potable
PC	préparation commerciale
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
ppb	partie par milliard
ppm	partie par million
QR	quotient de risque
RED	Reregistration Eligibility Decision
TRED	Tolerance Reassessment Eligibility Document

Annexe I Données supplémentaires requises

Les données suivantes sont requises pour le maintien de l'homologation aux termes de l'article 12 de la LPA. Le titulaire d'homologation de la m.a. doit fournir ces données ou une justification scientifique acceptable dans les délais précisés dans la lettre de décision qui lui sera envoyée par l'ARLA :

- des données confirmant que les doses acceptables d'hexazinone et de ses métabolites dans l'eau souterraine et l'eau de surface ne sont pas dépassées;

- les données d'observation existantes sur les eaux canadiennes (notamment l'étude d'observation de la qualité des eaux souterraines actuellement en cours au Nouveau-Brunswick);

- CODO 9.8.4 : Plantes vasculaires terrestres – Émergence des semis (directive de l'Office of Prevention, Pesticides, and Toxic Substances [OPPTS] 850.4100 de l'EPA) et Vigueur végétative (directive de l'OPPTS 850.4150 de l'EPA).

Ces études doivent être menées en conformité avec les directives de l'OPPTS pertinentes.

Si le titulaire d'homologation ne soumet pas ces études dans les délais indiqués, l'ARLA exigera la mention sur les étiquettes de produits de zones tampons conservatrices pour la protection des habitats aquatiques sensibles.

Annexe II Produits à base d'hexazinone homologués en date du 25 juin 2007

Numéro d'hom.	Catégorie	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Garantie (%)
14163	À usage commercial	E.I. Du Pont Canada Company	Velpar Herbicide Weed Killer	Poudre soluble	90
18197	À usage commercial et restreint	E.I. Du Pont Canada Company	Velpar L Herbicide (Water Dispersable Solution)	Liquide	25
19544	MAQT	E.I. Du Pont Canada Company	Hexazinone Technical Herbicide	Solide	98,7
21390	À usage commercial et restreint	E.I. Du Pont Canada Company	Dupont Pronone 10G Granular Herbicide	Granulaire	10
21534*	À usage commercial	E.I. Du Pont Canada Company	Velpar 90 Herbicide in Toss-n-Go Bags	Poudre soluble	90
24587*	À usage commercial	E.I. Du Pont Canada Company	Velpar ULW Herbicide	Granules solubles	75
25225	À usage commercial et restreint	E.I. Du Pont Canada Company	Velpar DF Herbicide Water Dispersible Granule	Granules mouillables	75
27551	Concentré de fabrication	E.I. Du Pont Canada Company	Hexazinone 90SP MUP	Poudre soluble	90

* Produit abandonné.

Annexe III Critères d'effet toxicologique choisis par l'EPA aux fins de l'évaluation des risques pour la santé associés à l'hexazinone

Scénario d'exposition (voie et période d'exposition)	Dose (mg/kg p.c./j)	Étude	FI/FS, ME ou ERU[a]
Exposition aiguë par voie orale	DSEO = 400	Étude toxicologique du développement chez le rat	100
	DRf = 4,0 mg/kg p.c./j aPAD = 4,0 mg/kg p.c./j		
Exposition chronique par voie orale	DSEO = 5	Étude alimentaire de 1 an sur le chien	100
	DRf = 0,05 mg/kg p.c./j cPAD = 0,05 mg/kg p.c./j		

[a] FI/FS : facteurs d'incertitude et/ou facteurs de sécurité applicables aux évaluations de l'exposition par voie alimentaire; ME : marge d'exposition souhaitée, applicable aux évaluations de l'exposition professionnelle ou en milieu résidentiel; ERU : excès de risque unitaire.

Annexe IV Modifications à l'étiquette des produits contenant de l'hexazinone

L'étiquette des PC canadiennes devrait être modifiée par l'ajout des énoncés suivants afin de protéger davantage les travailleurs et l'environnement.

I) Les énoncés suivants doivent figurer sous la rubrique **MISE EN GARDE** :

« Porter une chemise à manches longues, un pantalon long, des souliers et des chaussettes pendant l'application. De plus, porter des gants résistant aux produits chimiques ainsi que des lunettes de protection ou un écran facial pendant les activités de mélange, de chargement, de nettoyage ou de réparation et pour utiliser de l'équipement d'application manuel. »

- Pour les PC **granulaires** utilisées pour la luzerne, les bleuets, les plantations d'arbres de Noël, le dégagement des peuplements de conifères, les plantations forestières [programmes de reboisement] :

« Ne pas entrer dans une zone traitée ni laisser quiconque y entrer jusqu'à 48 heures après l'application. »

- Pour les PC utilisées sous forme **liquide** dans des zones non cultivées (emprises de voies ferrées, de routes, de services publics et de pipelines, parcs de réservoirs de pétrole, aires de stockage, installations industrielles et autres lieux similaires) :

« Ne pas retourner dans la zone traitée ni permettre à des travailleurs d'y entrer pendant le délai de sécurité de 12 heures suivant un traitement ou avant que le produit n'ait séché. »

II) Les énoncés suivants doivent figurer sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** :

- Les énoncés suivants concernant les zones tampons doivent figurer sur les étiquettes de toutes les formulations (sauf les granules) :

Application au moyen d'un pulvérisateur agricole : **NE PAS** appliquer pendant les périodes de calme plat. Éviter d'appliquer ce produit lorsque les vents soufflent en rafales. **NE PAS** appliquer en gouttelettes de pulvérisation de taille inférieure au calibre moyen de la classification de l'American Society of Agricultural and Biological Engineers (ASABE).

Application aérienne : **NE PAS** appliquer pendant les périodes de calme plat. Éviter d'appliquer ce produit lorsque les vents soufflent en rafales. **NE PAS** appliquer lorsque la vitesse du vent dépasse 16 km/h à hauteur de vol au-dessus du site d'application. **NE PAS** appliquer en gouttelettes de pulvérisation de taille inférieure au calibre moyen de la classification l'American Society of Agricultural and Biological Engineers (ASABE). **NE PAS** laisser l'espacement entre les buses dépasser 65 % de la longueur de la rampe d'aspersion.

Zones tampons

L'ARLA exige le respect des zones tampons spécifiées dans le tableau ci-dessous entre le point d'application directe du produit et la lisière la plus rapprochée sous la direction du vent d'un habitat terrestre vulnérable (comme les pâturages, les terres boisées, les brise-vent, les terres à bois, les haies, les parcours naturels, les zones riveraines et les zones arbustives), d'un habitat dulcicole vulnérable (comme les lacs, les rivières, les bourbiers, les étangs, les fondrières des Prairies, les ruisseaux, les marais, les réservoirs et les terres humides) ou d'un habitat estuarien ou marin.

Pour les applications sur les emprises, les zones tampons servant à protéger les habitats terrestres vulnérables ne sont pas requises; toutefois, on doit utiliser les meilleures stratégies d'application disponibles qui réduisent au minimum la dérive par rapport au point d'application et qui tiennent compte notamment des conditions météorologiques (p. ex. la direction et la faible vitesse du vent) et de l'équipement de pulvérisation utilisé (p. ex. pulvérisation à gouttelettes de taille grossière, matériel permettant de réduire au minimum la hauteur par rapport au couvert végétal). Les préposés à l'application doivent cependant respecter les zones tampons spécifiées pour la protection des habitats aquatiques sensibles.

Méthode d'application	Utilisation		Zone tampon requise (en mètres) pour la protection des habitats :						
			dulcicoles de profondeur :			estuariens ou marins de profondeur :			terrestres
			inférieure à 1 m	de 1 à 3 m	supérieure à 3 m	inférieure à 1 m	de 1 à 3 m	supérieure à 3 m	
Pulvérisateur agricole*	Gestion des terres boisées, reboisement		5	1	0	3	1	0	15
	Plantations d'arbres de Noël, dégagement des peuplements de conifères		3	1	0	2	1	0	10
	Luzerne		1	0	0	1	0	0	5
	Bleuets		2	1	0	2	1	0	10
	Terres non cultivées		5	2	1	5	2	1	30**
Application par voie aérienne	Gestion des terres boisées, reboisement (n° d'hom. 18197)	Voilure fixe	750	225	70	525	225	70	800
		Voilure tournante	475	125	45	325	125	45	800

Méthode d'application	Utilisation		Zone tampon requise (en mètres) pour la protection des habitats :						
			dulcicoles de profondeur :			estuariens ou marins de profondeur :			terrestres
			inférieure à 1 m	de 1 à 3 m	supérieure à 3 m	inférieure à 1 m	de 1 à 3 m	supérieure à 3 m	
	Gestion des terres boisées, reboisement (n° d'hom. 25225)	Voilure fixe ou tournante	600	125	45	375	125	45	800

* Dans le cas des pulvérisateurs agricoles, les zones tampons peuvent être réduites si on utilise des écrans permettant de contenir la dérive de pulvérisation. Si on utilise une rampe de pulvérisation équipée d'un écran (rideau) sur toute sa longueur qui s'étend jusqu'au couvert végétal ou au sol, la zone tampon peut être réduite de 70 %. L'utilisation d'une rampe de pulvérisation dont les buses sont munies d'un écran conique fixé à une hauteur inférieure à 30 cm du couvert végétal ou du sol permet de réduire la zone tampon de 30 %.

** Les zones tampons terrestres ne sont pas requises dans le cas des emprises.

III) Les énoncés suivants doivent figurer sous la rubrique **DANGERS ENVIRONNEMENTAUX** :

« L'hexazinone présente les propriétés et les caractéristiques associées aux substances chimiques détectées dans l'eau souterraine. L'emploi de ce produit chimique peut entraîner la contamination de l'eau souterraine, en particulier dans les zones où le sol est perméable (p. ex. un sol sablonneux) et/ou la nappe phréatique est peu profonde. »

« Pour réduire le ruissellement depuis les zones traitées vers les habitats aquatiques, tenir compte des caractéristiques et des conditions du secteur à traiter avant de procéder au traitement. Les caractéristiques et les conditions susceptibles d'entraîner un ruissellement comprennent, sans s'y limiter, les fortes pluies, les pentes modérées à fortes, les sols dénudés ou mal drainés (p. ex. les sols compactés, à texture fine ou à faible teneur en matières organiques comme les sols argileux). »

« Ne pas appliquer ce produit quand on prévoit de fortes pluies. »

« Ce produit est toxique pour les espèces végétales terrestres et aquatiques non ciblées. »

Les modifications aux étiquettes présentées ci-dessus ne comprennent pas toutes les exigences en matière d'étiquetage de chaque PC, comme les énoncés concernant les premiers soins, l'élimination du produit, les mises en garde et l'équipement de protection additionnel. Les renseignements supplémentaires qui figurent sur l'étiquette des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés à moins qu'ils ne contredisent un des énoncés ci-dessus.

Il faut présenter une demande de révision des étiquettes dans les 90 jours suivant la prise de décision finale relative à la réévaluation.

Annexe V Données d'entrée des modèles aux fins du calcul des zones tampons

Données pour les applications au sol (tirées d'étiquettes canadiennes)				
Culture	**Type de formulation**	**Méthode d'application**	**Nombre de traitements**	**Dose maximale (g m.a./ha)**
Gestion des terres boisées, reboisement	PC utilisée sous forme liquide	Pulvérisateur agricole (gouttelettes de taille moyenne) selon l'ASABE	1	4 320
Arbres de Noël, dégagement des peuplements de conifères	PC utilisée sous forme liquide	Pulvérisateur agricole (gouttelettes de taille moyenne) selon l'ASABE	1	1 992
Luzerne	PC utilisée sous forme liquide	Pulvérisateur agricole (gouttelettes de taille moyenne) selon l'ASABE	1	1 010
Bleuets	PC utilisée sous forme liquide	Pulvérisateur agricole (gouttelettes de taille moyenne) selon l'ASABE	1	2 030
Terres non cultivées	PC utilisée sous forme liquide	Pulvérisateur agricole (gouttelettes de taille moyenne) selon l'ASABE	1	8 010

Données d'entrée des modèles pour les zones tampons en milieu aquatique (tirées du RED de 2005)		
Demi-vie pour les zones tampons aquatiques	60 jours	
Espèce aquatique la plus sensible	*Anabaena flos-aquae*	1/10 CL_{50} = 0,21 mg m.a./L
Espèce estuarienne ou marine la plus sensible	*Anabaena flos-aquae*	1/10 CL_{50} = 0,21 mg m.a./L

Données d'entrée des modèles pour les zones tampons en milieu terrestre (tirées du RED de 2005)		
Demi-vie pour les zones tampons terrestres	Demi-vie de la dégradation du sol	216 jours
Espèce végétale terrestre la plus sensible CE_{25} pour la vigueur végétative	Tomate – levée des semis	7,2 g m.a./ha

Données pour les pulvérisations par voie aérienne (tirées d'étiquettes canadiennes)				
Culture	**Type de formulation**	**Numéro d'homologation**	**Nombre de traitements**	**Dose d'application (g m.a./ha)**
Gestion des terres boisées, dégagement des peuplements de conifères	Granules dispersibles dans l'eau	18197	1	4 320
Gestion des terres boisées, dégagement des peuplements de conifères	Solution dispersible dans l'eau	25225	1	4 320

Renseignements sur les produits pour la pulvérisation par voie aérienne	
Paramètre	**Valeur**
Numéro d'homologation 18197	
Type d'aéronef	Voilure fixe et tournante
Taille des gouttelettes d'après l'ASABE	Moyenne
Support	Eau
Garantie du produit (g m.a./L)	240
Masse volumique de la PC (g/L)	970
Volume de pulvérisation minimal (L/ha)	35
Teneur en eau du produit (%)	0
Vitesse du vent (km/h)	16
Température (°C)	25
Humidité relative (%)	50
Numéro d'homologation 25225	
Type d'aéronef	Voilure fixe et tournante
Taille des gouttelettes d'après l'ASABE	Moyenne
Support	Eau
Garantie du produit (g m.a./L)	750
Masse volumique de la PC (g/L)	1 000
Volume de pulvérisation minimal (L/ha)	35
Teneur en eau du produit (%)	0
Vitesse du vent (km/h)	16
Température (°C)	25
Humidité relative (%)	50